

Naam
Bedrijf
Adres
Postcode - Stad
LAND

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Productnaam: D²RS

Betrokken serienummer(s): XXXX

FSCA-nummer: RC170682

Aard van de actie: Wijziging aan apparatuur

Bijgevoegd document: kennisgeving terug te keren

Dit document bevat belangrijke informatie om het veilige gebruik van uw apparatuur te verzekeren.



Gelieve dit document zorgvuldig te lezen

La Ricamarie,
Datum:

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

Met dit schrijven wensen wij u te informeren dat STEPHANIX een potentieel probleem heeft gedetecteerd dat een risico zou kunnen inhouden voor patiënten, gebruikers of derden. STEPHANIX neemt preventieve maatregelen op alle **D²RS**-apparaten.

Het doel van deze veiligheidsinstructie is om u te informeren over:

- De aard van het probleem en onder welke omstandigheden dit kan gebeuren.
- De acties die de gebruikers dienen te nemen om de veiligheid van patiënten, gebruikers en derden te waarborgen.
- De acties die door STEPHANIX zijn ondernomen om dit probleem te verhelpen.

U vindt het detail van deze storing op pagina 2. Gelieve deze kennisgeving aan de betrokken perso(o)n(en) te willen overhandigen.

Wij verzoeken u om de bijgaande kennisgeving binnen tien dagen te willen ondertekenen en terug te sturen.

Met vriendelijke groeten,

10, rue Jean Moulin - Z.I du Bayon - 42 150 La Ricamarie - FRANCE
Tél. + 33 (0)4 77 47 81 60 - Fax + 33 (0)4 77 37 55 19 - e-mail : contact@stephanix.com

www.stephanix.com

SA au capital de 2 800 000 € - RCS Saint-Etienne - SIREN 332 390 566 - Code NAF 4646 Z - N°identification : FR 70 332 390 566

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Identificatie van de betrokken apparaten	D ² RS, inclusief VISIONARY DRF en DX-D800 modellen.
Probleembeschrijving	<p>We hebben een potentieel risico vastgesteld dat kan leiden tot een botsing tussen de tafelkolom en de plafondstructuur, wat kan leiden tot een afbraak van de kolom.</p> <p>Dit incident is te wijten aan twee gelijktijdige problemen: een commando is actief gehouden en in de software van de tafel is een storing opgetreden waardoor er geen rekening meer gehouden wordt met de omgevingsparameters van de zaal.</p>
Risico's verbonden aan het probleem	Mogelijkheid om een patiënt, een gebruiker of een derde te verwonden indien de kolom breekt.
Te nemen acties door de gebruikers	<p>Als voorzorgsmaatregel en voorafgaand aan de onderhoudsinterventie dient de gebruiker het toestel te observeren tijdens alle bewegingen.</p> <p>De gebruiker dient de beweging onmiddellijk stop te zetten indien er een abnormale beweging wordt vastgesteld.</p> <p>Indien nodig, moet hij de noodschakelaar gebruiken om het systeem te stoppen.</p> <p>Als er onverwachte problemen optreden, dient de gebruiker contact op te nemen met XXXX .</p>
Corrigerende maatregelen genomen door STEPHANIX	<p>STEPHANIX voorziet een update van de tafelsoftware om dit potentiële risico volledig uit te sluiten en de veiligheid van patiënten, gebruikers en derden te waarborgen.</p> <p>Wij zullen met u contact opnemen teneinde een afspraak te maken om deze corrigerende actie uit te voeren.</p> <p>Ter informatie: de bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte gesteld van deze preventieve maatregelen.</p>
Aanvullende informatie	Indien u meer informatie of technische bijstand nodig heeft, kan u steeds telefonisch contact opnemen met uw gebruikelijke gesprekspartner

La Ricamarie,
Datum: .

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISKEVING

Mogen wij u vriendelijk verzoeken om dit document per mail of per fax volledig ingevuld en ondertekend terug te sturen binnen 10 dagen teneinde deze kennisgeving tegenover de bevoegde overheden te bewijzen.

Wij danken u bij voorbaat voor uw medewerking:

Naam Bedrijf:

Adres:

Referentie fabrikant

RC170682

Betrokken product en serienummer:

Ik bevestig dat ik de volgende veiligheidskennisgeving heb ontvangen en gelezen en heb deze aan de betrokken perso(o)n(en) overhandigd.

Gelieve aan te duiden (indien van toepassing):

- Het betrokken toestel verkocht / overgedragen werd naar een andere klant
- Naam:
 - Adres:
 - Contact:
- Het betrokken toestel is ontmanteld/vernietigd:
- Datum:
 - Door:

Naam en functie:	
Datum:	
Handtekening en stempel:	

Gelieve dit document volledig ingevuld en getekend terug te willen sturen naar het volgende e-mail adres: quality@stephanix.com

10, rue Jean Moulin - Z.I du Bayon - 42 150 La Ricamarie - FRANCE
Tél. + 33 (0)4 77 47 81 60 - Fax + 33 (0)4 77 37 55 19 - e-mail : contact@stephanix.com

www.stephanix.com

SA au capital de 2 800 000 € - RCS Saint-Etienne - SIREN 332 390 566 - Code NAF 4646 Z - N°identification : FR 70 332 390 566
SAQ F027 / B